

# 健康・医療ワーキング・グループ関連

提案事項名	該当頁
1 - 社会福祉法人(特別養護老人ホーム等)の財産への担保設定に係る行政庁の承認の不要化	..... 1
2 - 健保組合の「規約の変更」認可申請の緩和	..... 1
3 - 健保組合の「重要財産の処分」認可申請の緩和	..... 2
4 - へき地医療支援体制の充実のための社会医療法人の認定要件の拡充	..... 2
5 - 子ども・子育て新制度における会計監査の導入について	..... 3
6 - 医師不足に対応し民間の創意を生かすため、「医師なし巡回健診」を禁じる通知類を法の原則内で改革する提言	..... 3
7 - 国産果実の機能性表示の容認について	..... 4
8 - 付加価値の高い農林水産物・食品の需要拡大のための機能性表示の容認について	..... 4
9 - 果物等(「明らか食品」1)での機能性表示の容認	..... 5
10 - 中小企業信用保険制度の対象業種の拡大(中小企業信用保険制度の対象に介護施設等の運営を行う社会福祉法人等を追加)	..... 5
11 - 小規模保育事業の認可基準の是正	..... 6
12 - 遺伝子組換え細胞を移植した動物のカルタヘナ法対象からの除外	..... 6
13 - バキュロウイルス発現タンパク質のカルタヘナ法対象からの除外	..... 7
14 - 組換えレトロ・レンチウイルス、アデノウイルス等についてカルタヘナ法上の取扱い除外基準の明確化	..... 7
15 - 遺伝子組換え微生物の不活化廃棄の設定について	..... 8
16 - ヒトiPS/ES細胞の使用についての規制緩和	..... 8
17 - 研究上汎用性の高い毒物・劇物に対する濃度による規制除外規定の設定	..... 9
18 - 有機シアン化合物の一律医薬用外劇物指定の再検討	..... 9

19 - 指定薬物の民間研究機関における研究利用について	10
20 - 再生医療に関する世界標準となる規制の早期整備	10
21 - 遠隔診療における一部医療機器等の操作者限定条項の緩和	11
22 - 遠隔診療におけるガイドラインの整備	11
23 - オペレーションセンターの所在地要件の緩和	12
24 - 医療用ソフトウェア等に関する規制、制度、運用等	12
25 - TV電話等の情報通信装置を介した処方箋医薬品の遠隔販売	13
26 - 農産物及び健康・機能的食品を含む一般食品の機能的表示	13
27 - レセプト帳票への自治体助成情報の記載の追加	14
28 - トクホ制度の改革	14
29 - カルタヘナ法の第二種使用等における拡散防止措置確認申請書式の省庁間での統一化及び審査期間の限定・短縮	15
30 - 審査支払機関の業務を「見える化」し、効率的な業務運営と事務コストの低減を図る	15
31 - 社会福祉法人の財産への担保設定に係る行政庁の承認手続きの不要化	16
32 - 薬事法における製造販売業者に対する事前通知について	16
33 - 薬事法に係る諸手続きの合理化について	17
34 - 健保組合運営に関する「規約の変更」時の申請緩和(許認可⇒届出)	17
35 - 健保組合の「重要財産の処分」時の申請緩和(許認可⇒届出)	18

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
1	10月17日	12月24日	社会福祉法人(特別養護老人ホーム等)の財産への担保設定に係る行政庁の承認の不要化	<p>社会福祉法人(特別養護老人ホーム等)の財産への担保設定に係る行政庁の承認を不要とする。</p> <p><b>【提案理由】</b>  社会福祉法人が、その基本財産(土地・建物)を担保提供する場合、相手が民間金融機関の場合には所管する行政庁の承認を得る必要がある。一方、独立行政法人福祉医療機構(WAM)の融資やWAMと民間金融機関の協調融資の場合は承認不要であり、承認手続きの煩雑さから民間金融機関単独での融資が敬遠されることがある。民業圧迫となっており、イコール・フットイングの確保の観点から見直しが必要と考える。</p> <p>社会福祉法人の基本財産はその事業と密接不可分の関係にあり厳重な管理が必要であることから設けられている規制と理解しているが、民間金融機関もWAMとの協調融資などを通じ、医療・介護・福祉事業の支援に関するノウハウを積み上げてきており、民間金融機関単独であっても、社会福祉法人の返済計画の確実性を評価・審査できるようになってきている。</p> <p>本規制緩和が実現すれば、民間金融機関の医療・介護・福祉分野へのより積極的な取組みが可能となる。また、借り手である社会福祉法人にとっても、資金調達の見通しが広がる。</p>	一般社団法人全国地方銀行協会	厚生労働省
2	10月22日	12月24日	健保組合の「規約の変更」認可申請の緩和	<p><b>【提案の具体的内容】</b>  事業所の編入及び削除は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要であるが、大幅な予算・事業計画の変更を伴わない事業所の編入・削除は届出のみとする。</p> <p><b>【提案理由】</b>  現状、事業所の編入及び削除は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要となっているが、大幅な予算・事業計画の変更を伴わない事業所の編入・削除は届出のみに変更することで、「健保組合の自主性の尊重」と「編入・削除に伴う事務処理等の簡素化・迅速化」に繋がると考える。</p>	一般社団法人日本自動車工業会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
3	10月22日	12月24日	健保組合の「重要財産の処分」認可申請の緩和	<p>【提案の具体的内容】            健保組合の重要財産(1.準備金 2.別途積立金 3.土地 4.建物&lt;耐用年数を経過したものは除く&gt; 5.土地及び建物を除く固定資産&lt;耐用年数が経過したものは除く&gt;でその時価評価額が50万円以上のもの)の処分は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要であるが、(2.別途積立金 5.土地及び建物を除く固定資産)の処分については、届出事項とする。</p> <p>【提案理由】            現状、健保組合の重要財産(1.準備金 2.別途積立金 3.土地 4.建物&lt;耐用年数を経過したものは除く&gt; 5.土地及び建物を除く固定資産&lt;耐用年数が経過したものは除く&gt;でその時価評価額が50万円以上のもの)の処分は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要であるが、重要財産のうち、(2.別途積立金 5.土地及び建物を除く固定資産)の処分については、届出事項とすることで、「健保組合の自主性尊重」と「処分に伴う事務工数の簡素化・迅速化」に繋がると考える。</p>	一般社団法人 日本自動車工業会	厚生労働省
4	10月24日	12月24日	へき地医療支援体制の充実のための社会医療法人の認定要件の拡充	<p>【具体的内容】            へき地医療拠点病院に対して医師派遣を行う医療法人についても、社会医療法人の認定対象とすべきである。</p> <p>【提案理由】            現在、へき地医療への支援実績を認定要件として社会医療法人になるためには、医療法人がへき地診療所に医師を直接派遣する必要がある。しかし、これまで全くへき地医療の経験がない病院では、へき地での総合的な診療ノウハウの蓄積がなく、へき地診療所へ直接医師を派遣することは難しい。            一方、へき地医療の現状を見ると、へき地診療所だけでなくへき地医療拠点病院においても、年々、常勤医師数が減少する傾向にあり、医師不足が深刻で、へき地診療所への支援が厳しくなりつつある。            このような状況を受け、社会医療法人の認定要件を拡大することにより、へき地医療拠点病院のマンパワーを確保し、へき地医療拠点病院がへき地診療所を支援する体制を強化する必要がある。</p>	熊本県	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
5	10月24日	12月24日	子ども・子育て新制度における会計監査の導入について	<p>施設型給付を受ける幼稚園(運営主体は学校法人)や保育所(運営主体は社会福祉法人)の作成する財務諸表について、現検討段階では、幼稚園単独の学校法人は私学助成法の監査対象ではなく、社会福祉法人については公認会計士又は監査法人の監査は法定されていません。つまり施設型給付を受ける施設、事業所の公表する財務諸表は、公認会計士又は監査法人による監査を受けず、信頼性が付与されていない状態となります。そこで、以下の提案を行います。</p> <p>1. 支援法による新制度において、対象施設・事業の運営主体である法人の財務諸表の公表を義務付けるべきです。学校法人、社会福祉法人とも公表制度があるので、当然、支援法の対象施設の運営法人である学校法人、社会福祉法人は公表することになりますが、公表内容の統一等を図るため、新制度として公表を義務付けることが必要と考えます。</p> <p>2. 公表される財務諸表には、外部の独立した第三者である公認会計士又は監査法人による監査を実施し、信頼性を付与することが必要です。利害関係者は財務諸表によって当該運営法人の経営状況及び財務内容を判断しますが、利害関係者がその財務諸表を信頼して利用することができるよう、運営法人は会計及び監査に精通した職業的専門家であり、公正中立な独立監査人である公認会計士又は監査法人による外部監査を受け、財務諸表の適正性を担保することにより、財務諸表の信頼性を高め、法人運営の透明性を確保することが求められます。また、幼稚園や保育所は一般に規模が小さく、職員数が少ないため決算・経理業務にかかる時間も限られていることが多く、このような小規模で、特に公認会計士又は監査法人による監査が未実施である幼稚園や保育所では、財務諸表の誤謬や会計処理に不備が多い実態があります。よって、公認会計士又は監査法人による監査を受け、適正な財務諸表が公表されるようにはかる必要があります。なお、社会福祉法人については平成24年度決算書から情報公開を強制(平成25年5月31日雇児発0531第14号、社援発0531第11号、老発0531第6号厚生労働省雇用均等・児童家庭局長、社会・援護局長、老健局長連名通知)されており、支援法にかかる保育所のみでなく、全ての社会福祉法人の公表財務情報に公認会計士等による財務諸表監査を義務付ける必要があります。</p>	民間団体	厚生労働省
6	10月28日	12月24日	医師不足に対応し民間の創意を生かすため、「医師なし巡回健診」を禁じる通知類を法の原則内で改革する提言	<p>【現状】巡回健診の通知では巡回先に医師が必要だが、医師不足で巡回は困難である。がん検診の受診率向上は国家目標だが、通知を守ると巡回を増やせない。</p> <p>また機材の小型省電力化で、コンビニの駐車場で行う健診、世界最小マンモグラフィ撮影車の巡回など、国民のニーズの多様化への対応、サービス効率化が始まっている。が、通知が普及の妨げである。</p> <p>改革を求めも厚生労働省は「現場の適切な運営管理や不測の事態を想定し」巡回先に医師が必要としてきた。しかし厚生労働省所管の公益財団法人でさえ違法な医師なし巡回を行っていた。http://www.nhk.or.jp/ohayou/marugoto/2013/03/0329.html</p> <p>【法の『原則』／巡回先で医師を必要とする規制】</p> <p>A)『医療を行う場所は届け、管理者を置く』／通知では実施責任者(派遣元管理医師の指揮監督下、巡回先で管理業務を行う者)は一律に医師。</p> <p>B)『医療従事者が検査を行う際は、医師の個別の指示が必要』</p> <p>C)『X線撮影は医療機関で行う』／法では例外として多数の者の健診では医師の立会いの下医療機関外でX線撮影が可能。(患者では医師の診察後立会いなしで可能)</p> <p>【規制の法的問題点】A)巡回診療は診療所の巡回だが、巡回健診は助産所の健診も含む。また診療所の一部機能のみを行うのが巡回健診だが、同様に一部を行う助産所や訪問看護ステーションの管理者は医師ではない。つまり法上は医師以外も管理業務は可能で、健診内容に関わらず一律に実施責任者を医師とする通知は一律という点で法より過剰。</p> <p>C)法は巡回健診で医師の直接診察なしでX線撮影する場合しか想定していない。事前に医師の直接診察があった場合、医療機関外での撮影時の医師の立会いは、病気の患者では不要で、健常な健診受診者では必要、と安全性に逆転がある。</p> <p>【改革案】A)は、一律規制をやめ、検査の安全性、巡回先の救急体制などを個別に検討し医師以外の実施責任者を許可する制度へ通知を変更する。</p> <p>C)は、事前に医師の直接診察があった場合の巡回健診X線撮影では受診者を患者相当とし医師の立会いは不要と通知する。</p> <p>B)は、事前に受診者に問診票を出させ医師が指示すれば(医師不在の巡回先での申込でもIT技術で医師が指示すれば)改革は不要。</p>	吉岡医院	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
7	10月28日	12月24日	国産果実の機能性表示の容認について	<p>本会では果樹産業の振興を目的に果物と健康に関する様々な疫学研究に取り組んでおり、温州みかんに含まれる「β-クリプトキサンチン」については関する諸外国にも例を見ない研究成果(骨粗しょう症・肝疾患予防等)を生み出している。</p> <p>これまで蓄積した数多くの研究成果に基づき、あらゆる機会を捉え国産果実の持つ健康機能性の情報発信に努めているが、その効果がもっとも威力を発揮する小売店等の販売の現場においては薬事法・健康増進法によりその表現が大きく制限されている。</p> <p>については、疫学研究等により含有成分の健康機能性の裏づけのある食品に限っては、販売現場等においても、その効果・効能を表示できるよう、早急な規制改革を要望したい。</p>	日本園芸農業協同組合連合会	消費者庁、厚生労働省、農林水産省
8	10月29日	12月24日	付加価値の高い農林水産物・食品の需要拡大のための機能性表示の容認について	<p>和歌山県の梅の生産量は全国の6割以上を占めており、中でも田辺市・みなべ町周辺は、その中心となる梅の大産地です。当地では、江戸時代より梅栽培が営々として続けられ、梅の生産・加工・販売に係る「梅産業」は地域の基幹産業として、当地方の地域経済と住民の暮らしを支えております。紀州梅の会では、地域の梅産業の重要性に鑑み生産者・農協・行政を中心として、梅の振興に取り組んでいます。梅は江戸時代から薬として重宝され、薬効としての梅の効能が言い伝えやことわざとして多数伝えられております。近年では、和歌山県をはじめ市町村等において梅の機能性について産・官・学の連携のもと、多方面に亘っての研究が進められ、科学的な立証がなされており、特許の取得に至っているものも多数あります。産地としてはこういった梅の機能性については、適切な表示に基づき消費者に伝えていくべきものであり、産地としての責務であるものと考えております。しかしながら、現状では、薬事法や健康増進法等の法律で、梅干し等の商品への表示が規制されており、せっかくの研究成果を消費者に十分周知出来ておりません。つきましては、科学的に立証された梅等の農産物の機能性については、関係商品への表示について、一定の条件に基づき容認して頂けるようにご検討賜りたくお願いする次第であります。</p>	紀州梅の会	消費者庁、厚生労働省、農林水産省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
9	10月29日	12月24日	果物等(「明らか食品」1)での機能性表示の容認	<p>【要望】果物のように食経験が豊富で、かつ蓄積した疫学研究で安全性が保障できる農林水産物やその加工品等の「明らか食品」に限り薬事法の適用を除外し、機能性に関する研究成果の販売現場での紹介が可能となる措置を要望する。</p> <p>【背景】過去20年間に世界で実施された疫学研究により、果物と果物に含まれる機能性成分の健康増進効果が明確になり2、3)、特に温州みかん等に含まれるβ-クリプトキサンチンについて幅広い効果が認められている4)。</p> <p>試験研究で得られた有益な情報を果物販売の場で的確に伝えることは国民の健康増進と果物産業の活性化に好影響があると推察される。しかし現況では疫学研究で明確になった生活習慣病などに対する予防効果は販売現場では紹介できず(薬事法による)、販売現場から遠く離れた学術雑誌5)での報告に限られる。折角の研究成果が国民の目には届かず、国民の健康増進や果物産業の発展に活かせない。</p> <p>【機能性表示容認で乱用される懸念への対応】機能性表示の根拠となる研究成果の信憑性は厳格に評価し、併せて表示の氾濫で消費者の食品に対する信頼を失うことのないような措置を講じる必要がある。果物業界は行政と研究機関の指導を仰ぎつつ、業界共通の表示制度創設に努力する用意がある。</p> <p>【注】</p> <p>1) 明らか食品: 医薬品の範囲に関する基準で、外観、形状等から医薬品と誤認する恐れがなく、明らかに食品と認識される物と定義。</p> <p>2) 果物摂取がヒトの健康維持に好影響を与える要因の最上位にランクされることが多い。</p> <p>3) 2012年末現在、β-クリプトキサンチンの健康維持増進効果を評価する論文は世界に71編あり、内22編は我が国の研究機関による。</p> <p>4) みかん産地での研究が(独)農研機構果樹研究所を主体に、浜松医科大学、旧三ヶ日町(現浜松市)と果樹試験研究推進協議会6)の支援で行われている。成果は国際的医学雑誌に9報発表され、海外の重要疫学研究論文にも引用されるなど高い評価を得ており、わが国の実情に即したエビデンスを提供している。</p> <p>5) PLOS ONE、国際糖尿病連合学術誌、欧州動脈硬化学会誌、国際骨粗鬆症財団学術誌、英国栄養学会誌、日本疫学会誌に発表。</p> <p>6) 果樹試験研究推進協議会: 2006年、果物関連企業・団体により設立され、果物と健康に関する研究の支援とその成果を普及する活動を行う。</p>	果樹試験研究推進協議会	農林水産省、厚生労働省
10	10月29日	12月24日	中小企業信用保険制度の対象業種の拡大(中小企業信用保険制度の対象に介護施設等の運営を行う社会福祉法人等を追加)	<p>高齢化が進展する中で、介護施設等に対する社会のニーズも高まっており、このような施設を運営する法人等への円滑な資金供給の重要性が増してきている。しかし、中小企業信用保険法において、「医業を主たる事業とする法人」は保証制度の対象となっているが、医業を行わずに介護施設等のみを運営している社会福祉法人は保証制度の対象になっていない。</p> <p>については、「介護施設等の運営を行う社会福祉法人」等への融資を中小企業信用保険制度の保証対象としていただきたい。</p>	一般社団法人全国信用金庫協会、信金中央金庫	厚生労働省、経済産業省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
11	10月30日	12月24日	小規模保育事業の認可基準の是正	<p>小規模保育事業の認可基準について、職員数や調理設備については、新規に小規模保育事業に参入する場合よりも既存の保育所の分園として設置する場合の方が、有利に取り扱われる認可基準となっている。また、社会福祉法人・学校法人以外の者に対しては、経済的基礎、社会的信望、社会福祉事業の知識経験に関する要件を満たすことを求めるなど、株式会社による新規参入の方が厳格な要件が必要となる。</p> <p>このように運営主体間のイコールフットINGが確保されていない認可基準では、多様な主体の参入を阻害する恐れがある。また、保育の質の確保については、社会福祉法人を含む全ての事業者に対する事後的な監視体制を強化することによって図ることが実効的かつ公平である。（「第185回国会（臨時会）に向けた意見書」2013年10月1日経済同友会 参照）</p>	公益社団法人経済同友会	厚生労働省
12	10月30日	12月24日	遺伝子組換え細胞を移植した動物のカルタヘナ法対象からの除外	<p>生命科学（抗がん剤研究など）で広く用いられる遺伝子組換え細胞株を移植した動物は、カルタヘナ法の規制対象であるが、規制（実験審査、動物管理、施設面）による現場の負担が大きく、研究上の大きな障害となっている。</p> <p>規制対象の定義或いは生殖細胞への実験規制が意図された現状の運用ではあるが、遺伝子組換え細胞株（遺伝子組換えウイルスを含まない規制対象外の細胞株）を移植すると全ての動物が規制対象となり申請内容確認、動物管理負担が極めて大きい。除外規定により非生殖系細胞株を移植した動物は対象外としていただきたい。これにより、実験動物のカルタヘナ法関連規制に基づいた管理業務、遺伝子組換え動物使用実験審査が集約され、トランスジェニックマウス等の遺伝子組換え動物の本来カルタヘナ法の主旨に則りしっかり管理すべき動物実験に集中できる。</p>	日本製薬工業協会	環境部 省科学省



番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
13	10月30日	12月24日	バキュロウイルス発現タンパク質のカルタヘナ法対象からの除外	<p>内外で膨大な種類のバキュロウイルス発現タンパク質が市販され、それらを購入、利用する実験申請が非常に多く、機関内での確認が大きな負担となっている。特にカルタヘナ条約を批准していない米国から輸入されたバキュロウイルス発現タンパク質については製造元への確認が必要となる等、負担が大きい。また、精製工程により、ウイルス濃度を検出限界以下にする事が可能であるが、規制により、無限希釈を行ったものでもウイルス混入液として扱う必要がある。機器内部の不活化可否の確認、洗浄希釈廃液の不活化処理が必要となっている。また、研究室間の移動もままならず、放射光施設、共同利用施設への結晶化タンパク室などの持ち込み、動物実験室での使用も制限を受けるなど創薬研究の大きな妨げになっている。</p> <p>自然界の紫外線で死滅することを根拠に環境への拡散がないとの認識が共有されていることから、組換えバキュロウイルスについて、一定レベル以下のウイルス残存であればゼロを証明しなくても規制からはずしていただきたい。</p> <p>規制外とすることで、機関内の実験申請数は激減し研究者や安全委員会の負担軽減に繋がり、一方で同由来試料を取扱える共同施設数は増加し、研究分野の拡大、効率の向上につながるので検討を希望する。また、規制継続の場合には、定量的な基準に基づく規制管理を検討いただきたい。</p>	日本製薬工業協会	環境部 科学省
14	10月30日	12月24日	組換えレトロ・レンチウイルス、アデノウイルス等についてカルタヘナ法上の取扱い除外基準の明確化	<p>自己増殖能を持たない組換えレトロ・レンチウイルス、あるいはアデノウイルスの接種実験において、ウイルスの否定に伴ってカルタヘナ法の対象から除外される。しかしながら、その基準値はなく、確認手法は機関の判断に委ねられているため、機関ごとの相違が大きく生じ、共同研究等において研究機関間の試料の授受の障害になっている。同じ機関内でも、ウイルスベクターにより作製したヒトiPS細胞や組換え細胞について同様な問題が生じている。自己増殖能を持たない組換えレトロ・レンチウイルスやアデノウイルスについて「この手法でこの値をとればカルタヘナ法対象外とする」という取扱い除外基準を明確化していただきたい。或いは、一定レベル以下を確認できれば、ゼロを証明しなくてもカルタヘナ法の対象外とできるような基準を定めていただきたい。</p>	日本製薬工業協会	環境部 科学省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
15	10月30日	12月24日	遺伝子組換え微生物の不活化廃棄の設定について	<p>拡散を防ぎつつ不活化しなければならないものに、遺伝子組換え生物等以外に感染性廃棄物がある。各廃棄物の不活化処理は、各法に規定されている。そのため別々に区分し、処理して廃棄している。感染性廃棄物処理での密閉容器での直投・焼却処理は、廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアルに基づいたマニフェストに沿って焼却廃棄することで遺伝子組換え生物等の不活化となることとしていたきたい。これにより、不活化と廃棄物処理工程の短縮化や廃棄物区分を統合したい。</p>	日本製薬工業協会	環境部 科学省
16	10月30日	12月24日	ヒトiPS/ES細胞の使用についての規制緩和	<p>ヒトES細胞由来の分化細胞は指針の考え方により、“多能性の喪失が合理的に推察できる細胞”となるが、現状では合理的に推察する手法が明確でないことから、合理的な推察として、“公知データや過去の実験データから、未分化多能性幹細胞の維持活性のないと考えられる培養条件で2週間以上培養された細胞”は未分化多能性幹細胞を除去したとみなしてほしい。</p> <p>また、アメリカで連邦政府の研究資金を得ない民間研究においてはES細胞を用いる研究を連邦政府が規制することはなく、日本に比べて研究の自由度やスピードが早いように思われるが、イギリス、フランス、ドイツなどはES細胞の使用を規制する法令や指針があり、許可制や届け出制で研究がおこなわれており、一概に規制があることが企業研究の障害となっているとは思わない。しかし、指針に示されている教育訓練計画や研究者の研究履歴の提示、研究設備基準など、研究を実施するに当たり適合性の確認が本質的に定めるべき“生命の尊厳の尊重”につながるかが疑問な点があり、これらの条件を再考してほしい。</p> <p>ES細胞から目的とする細胞や組織への分化誘導はiPS細胞からの分化誘導とともに今後の再生医療の重要な要素であり、目的細胞・組織への分化誘導剤の探索は標的・メカニズムに負う探索方法や旧来の創薬手法である化合物のハイスループットスクリーニングとともに重要な方法であり、基礎研究としての範疇と考える。指針の適応範囲として“ヒトES細胞の使用(基礎的研究に係るものに限る)は、“の解釈として、Q&amp;Aで『将来、その研究の発展により産業化されることが容易に想像される場合であっても、化合物のハイスループットスクリーニングによる分化誘導剤の探索は基礎研究と考えられる。』などの記載をしてほしい。</p>	日本製薬工業協会	文部科学省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
17	10月30日	12月24日	研究上汎用性の高い毒物・劇物に対する濃度による規制除外規定の設定	<p>亜セレン酸、2-メルカプトエタノール、メタバナジン酸アンモニウムは創薬研究において細胞培養用培地や試薬・キットに含まれる汎用性が高い物質である。ただし毒物・劇物に指定されているため、非常に低い濃度でも管理対象として扱われ、保管や在庫の帳簿管理、輸送上の制約などにおいて負担が極めて大きい。</p> <p>・亜セレン酸：亜セレン酸はナトリウム塩で下限値設定がされていますが、亜セレン酸自身での設定はない。（毒物及び劇物指定令第一条十八 セレン化合物及びこれを含有する製剤。ただし、次に掲げるものを除く。イ 亜セレン酸ナトリウム〇・〇〇〇―％以下を含有する製剤）亜セレン酸の毒性は、亜セレン酸ナトリウムと同等と考えられることから、亜セレン酸自身に関しても同様の下限値設定を希望する。</p> <p>・2-メルカプトエタノール、メタバナジン酸アンモニウム：本化合物の下限値設定に関しては、パブリックコメント(案件番号：495080028、495120190)において、「毒物及び劇物から除外するに相当する試験成績を添えて申出があった場合、薬事・食品衛生審議会において毒物劇物の判定基準に従い検討を実施する」旨回答いただいている。今回製剤に関する試験成績提出はないが、判定基準記載の製剤について知見がない場合の算出法適用も含めて、再度下限値の検討をお願いしたい。特に、2-メルカプトエタノールは毒物であり、「毒物と指定されたものは除外を行わない」原則にもかかるが、ウサギ経皮毒性・ラット吸入毒性(蒸気)が毒物判断の下限値であること、研究現場での現状及び現実問題として高度希釈溶液の高暴露は考えにくいことを鑑みていただき、アジ化ナトリウムのような特例としての配慮を希望する。普通物としての設定が難しければ、劇物としての設定を考慮いただきたい。</p> <p>このような濃度による除外規定を設定いただければ、管理負担の軽減と共に、よりリスクの高い管理対象への集中ができ、創薬研究の生産性の大幅な向上が期待できる。また、チメロサルンについても同様の状況にあるので、あわせて検討をお願いしたい。</p>	日本製薬工業協会	厚生労働省
18	10月30日	12月24日	有機シアン化合物の一律医薬用外劇物指定の再検討	<p>有機シアン化合物は医薬品開発において重要かつ多用される物質であり、化合物ライブラリーにも多数含まれているが、包括的に劇物として規制されている。現在の毒劇物判定においては、「一般にシアンを遊離する化学物質は、毒性が強いことが知られており、規制の対象としている」という国の立場から、毒性がないと判明した有機シアン化合物については、順次規制の対象外とする対応がとられている。ただし、多数の化合物を検討する創薬研究において全ての安全性を確認することは難しい一方で、いずれも劇物として扱うことになるため、劇物としての対応に苦慮することが多い。</p> <p>本来毒物及び劇物取締法は、毒物及び劇物について保健衛生上の見地から必要な取締を行うことを目的とした法律であり、市場に流通している物質を対象としたものと考えられる。（例えば市場に流通しない自然毒等は対象外としている等）改正化審法においても、一定数量以上の製造・輸入をしたすべての化学物質について、安全性を段階的に評価し、製造・使用規制の対象とする形となったが、毒劇法においても対象としなければならない物質とその判定という両面で捉えていただきたい。</p> <p>本趣旨から、創薬研究活動で合成した有機シアン化合物、即ち一般の方が入手不可の化合物、それら全て一律に医薬用外劇物として扱うのではなく、劇性が確認された個別の有機シアン化合物に限定した劇物指定を希望する。有機シアン化合物全体の指定が継続される場合には、試験研究用途限定且つ年間使用量を設定した除外条件について検討いただきたい。</p>	日本製薬工業協会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
19	10月30日	12月24日	指定薬物の民間研究機関における研究利用について	<p>指定薬物に関する「医療等の用途」の規定には学術研究又は試験検査の用途も含まれるが、その使用者は基本的に、国、地方公共団体の公益・教育機関などに限定されており、民間の医療等の用途の相談に関しては、パブリックコメントにて受け付け、対応いただいている。</p> <p>また、実際パブリックコメント(案件番号:495120200)において、「具体的な医療等の用途についてはパブリックコメントの意見募集期間中に寄せられた御意見を考慮して定めています。今後も正規用途の確保については充分留意して参ります。」と真摯な対応継続を表明いただいている。</p> <p>指定時に有用性が確認されず民間用途規定がなされなかった指定薬物群を合成原料とした創薬は、今後有用性がでてくることも十分考えられるが、その際必要となる個々の用途認定対応が研究の大きな障害となる。そこで今回、現状を踏まえた上で、さらに民間での創薬研究での用途の拡大について検討いただきたい。</p> <p>例えば、現在個別に設定されている「元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途」を一律「医療等の用途」に含ませるか、もしくは民間企業の研究施設の登録制度・許可制度の導入など、企業での研究目的使用ができるよう考慮していただきたい。</p>	日本製薬工業協会	厚生労働省
20	10月30日	12月24日	再生医療に関する世界標準となる規制の早期整備	<p>(具体的内容)</p> <p>iPS細胞を中心とする多能性幹細胞(生物を構成する種々の細胞に分化し得る細胞)による再生医療の世界標準となる規制を整備する。</p> <p>(提案理由)</p> <p>再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図るため「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律」が議員立法として2013年5月10日に公布され、また、「科学技術イノベーション総合戦略」、「日本再興戦略」、「健康?医療戦略」に再生医療に関する制度整備が盛り込まれた。再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける「再生医療等安全性確保法案」と再生医療の実用化に対応できるよう再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するための「薬事法改正法案」が2013年5月24日に国会提出され、継続審議されている。これを受けて、厚生科学審議会科学技術部会、再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会では研究班を組織し、政省令で定めるべき事項の検討を始めている。加えて、規制改革実施計画に「細胞培養・加工の外部委託に係る運用ルールの整備」、「細胞入手の円滑化」が挙げられ、それぞれ「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案の施行の際に措置」、「2013年度検討・結論」とされている。このように国内の制度整備は着実に進められているが、各国で規制が異なる現状は、安全性及びビジネスの観点から問題である。他方、再生医療に関する科学技術は急速に進歩しており、産業化に向けた取り組みも進められている。これらの問題・状況を適切に把握し、産学官が連携した上で日本が主導してハーモナイズした世界統一の基準・規制を確立することが必要である。</p>	日本バイオ産業人会議	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
21	10月30日	12月24日	遠隔診療における一部医療機器等の操作者限定条項の緩和	<p>(具体的内容)            診療の際、操作者が限定されている医療機器について、以下の例のような診断用の医療機器を遠隔診療に用いる場合は、家族や介護従事者等の医療従事者以外でも使用できるようにする。            &lt;操作者を拡大すべき医療機器(バイタルセンサー、モニター)の例&gt;            心電図モニター、血糖値測定器、糖尿病患者の自己血糖測定用の穿刺器、電子聴診器、生体情報モニター等</p> <p>(提案理由)            ①医師法や保健師助産師看護師法により、バイタルセンサーやモニター、医療機器等は、その使用が医療行為である場合、医師や看護師等の医療従事者でなければ使用できないとされている。            ②遠隔診療は可能となったが、診療の際に用いるバイタルセンサーやモニターといった医療機器等については、医師や看護師等しか使用できない。医療従事者の確保が困難である昨今、こうした規制が、遠隔診療の普及を阻害している。また、診断用の医療機器は、技術の進歩により、専門家でなくても、安全かつ正確に患者の健康情報を測定できるようになっている。            ③家族や介護従事者が診断用の医療機器を操作出来るようになれば、医師の直接訪問負担の軽減や、病状の悪化早期検知、患者負担の軽減等に繋がる。</p>	一般社団法人電子情報技術産業協会	厚生労働省
22	10月30日	12月24日	遠隔診療におけるガイドラインの整備	<p>(具体的内容)            在宅と医療機関の間での利用シーンをイメージした、遠隔診療におけるガイドラインを整備する。</p> <p>(提案理由)            ①遠隔診療には、公的位置付けを有するガイドラインが存在せず、法的位置づけが不明確な領域が多い。            ②地域包括ケアシステムを実現するためには、在宅医療をささえる仕組みが必要であり、医療資源が少ない地域などでは、遠隔診療がその有用なツールとされる。しかし、遠隔診療には法的位置づけが不明確な領域が多く、新規参入の阻害要因となっている。            ③遠隔診療の普及が進み、医療提供が困難な地域でも、十分な診療を受けることができるようになる。</p>	一般社団法人電子情報技術産業協会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
23	10月30日	12月24日	オペレーションセンターの所在地要件の緩和	<p>(具体的内容) 介護保険法における指定地域密着型サービス「定期巡回・随時対応型訪問介護看護」と「夜間対応型訪問介護」のオペレーションセンターを、事業の実施地域外で設置または委託が可能となるよう基準を見直す。</p> <p>(提案理由) ①「定期巡回・随時対応型訪問介護看護」と「夜間対応型訪問介護」は、「オペレーションセンターが、事業の実施地域内に一か所以上設置しなければならない。」との基準がある。こうした規制があるため、全国的に医療・介護従事者が不足している中では体制整備が困難であるほか、人件費・設備費の負担が大きくなるためサービスの普及の障壁となっている。さらには、多くの介護事業者は通報受信システム運用の経験がなく、システムの構築及びオペレーションに不安を持っている。 ②オペレーションセンターは、利用者情報の連携を図るとともに電話対応のため事業の実施地域内でなくても運営は可能である。オペレーションセンターを実施地域外に設置または委託が可能となれば、本事業が更に普及すると考えられる。 ③現在、「定期巡回・随時対応型訪問介護看護」と「夜間対応型訪問介護」を利用できる国民は少ないが、本規制緩和により多くの事業者が参入することになれば、多くの国民が本制度の恩恵を受けることができるようになる。</p>	一般社団法人電子情報技術産業協会	厚生労働省
24	10月30日	12月24日	医療用ソフトウェア等に関する規制、制度、運用等	<p>(具体的内容) 医療用ソフトウェア等の法令上の位置付けの明確化、運用ルール等の早急な構築を要望する。</p> <p>(提案理由) ①規制、制度、運用ルールが明確でない医療用ソフトウェア等に関し、現在、医療イノベーション5か年戦略、健康・医療戦略や薬事法改正に、盛り込まれ、関係省庁にて検討されている状況で、基本的な考え方の方向性が纏められているところである。 ②薬事法改正で医療機器として取り扱われようとして検討されているソフトウェア(単体プログラム)も含めて、医療・ヘルスケア用ソフトウェア分野産業の活性化、振興につながる、制度及び運用ルールの早急な構築をお願いしたい。</p>	一般社団法人電子情報技術産業協会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
25	10月30日	12月24日	TV電話等の情報通信装置を介した処方箋医薬品の遠隔販売	<p>(具体的内容)          処方箋医薬品について、対面・書面説明を前提とした現行の販売方法をTV電話等の情報通信装置を介しても遠隔で購入できるよう制度変更を願いたい。</p> <p>(提案理由)          ①一般用医薬品については、6月14日に閣議決定された「規制改革実施計画」により、一部品目を除きインターネット販売が認められることとなった。同時に、「スイッチ直後品目」と「劇薬指定品目」は、医療用医薬品に準じて慎重な販売や使用を促す仕組みを専門家で検討し秋頃までに結論をだすことになっている。一方、処方箋医薬品は薬剤師が薬局内で対面かつ書面で医薬品の情報提供や相談応需するとともに対面で販売するよう定められている。</p> <p>日本は今後ますます高齢化が進み、都市と地方での交通事情の格差問題もあり、交通弱者である地方の高齢者にとって対面販売を義務付けた現行制度は大きな負担となっている。</p> <p>②TV電話等の情報通信装置を使って、インタラクティブに医薬品の説明をうけながら処方箋医薬品を購入できるようになれば、高齢者はわざわざ遠い薬局まで出向かなくても済むようになり、利便性向上が期待できる。</p> <p>今回、一般用医薬品の一部品目で医療用に準じて慎重な販売や使用を促す仕組みを検討する中で、処方箋医薬品についても従来の枠組みにとらわれず検討をいただきたい。</p>	一般社団法人電子情報技術産業協会	厚生労働省
26	10月31日	12月24日	農産物及び健康・機能性食品を含む一般食品の機能性表示	<p>(具体的内容)          a) 確かな根拠のある食品による健康増進や疾病リスク低減のベネフィットを安全に、かつ積極的に社会が享受できるよう、農産物や一般食品の表示に関するグレーゾーンを解消する具体的な仕組みを早期に構築する。例えば、薬事法の対象外である明らかに食品と認識される食品(農産物や加工食品＝明らか食品)とサプリメントなどの機能性の表示方法が整理されるべきである。</p> <p>b) 消費者が確かな根拠のある農産物や食品の選択・判断を容易にするために、科学的エビデンスに基づき、その健康・機能性に関する情報を適切に提供(表示)できる仕組みを早期に構築する。</p> <p>c) 国際的な視点で捉えた食品の安全性の担保、有効性の基準見直しを推進する。</p> <p>(提案理由)          いわゆる健康食品と称される食品は、安全性やその健康・機能性が懸念される場合がある。一方で健康・機能性に関する科学的なエビデンスが証明された農産物や食品であっても、商品への表示など消費者がその情報に容易に接して購買や摂取を判断できる状況にはない。例えば、一次農産物においては、産地・季節等により有効成分の変化が著しく、また個別に成分を測定するのは、経済的にも成り立ち得ない。その為には、各農産物等における有効成分の変動等に関する、しっかりしたデータベースの構築が求められる。食品が有する健康増進のポテンシャルを今まで以上に引き出し、国民が自分に適した健康・機能性を持つ農産物や素材を含む食品に関する情報を容易かつ適正に得て、選択、購買、摂取できる仕組みを早期に確立することで、日本再興戦略に記載された「国民の『健康寿命』の延伸」にもつながるQOLの向上への貢献、あるいは、農産物流通や食品市場のさらなる活性化が期待できる。</p>	日本バイオ産業人会議	農消費者庁、厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
27	10月31日	12月24日	レセプト帳票への自治体助成情報の記載の追加	<p>・具体的内容 レセプト帳票の記載事項に、自治体による助成情報を追加頂きたい。</p> <p>・提案理由 この場合、医療機関は、国民健康保険団体連合会を通じて市町村に費用を請求している。高額療養費制度(1ヶ月の医療費負担が一定額を超えると、健康保険組合から負担金が支給される制度)の支給に際しては、被保険者等からの申請がなくとも、健康保険組合がレセプトから算出して支給する仕組み(高額療養費の自動給付)があり、多くの健康保険組合で採用している。病院からの請求書(レセプト)には、各自治体独自の医療費助成制度の記載義務がないため、健康保険組合では、助成制度の受給実態を把握することが出来ない。その為、健康保険組合では、重複給付を避けるために、個別に被保険者や市町村に確認を行っている。(年間150件程度の確認案件あり)医療機関は、医療費全体の負担者を把握出来ている為、レセプトに自治体助成情報を記入頂くことで、このような確認作業の工数が削減できる。なお、規制改革会議 医療WGにおいても、「レセプト帳票の見直しなどの分析可能なデータの整備」について検討されていることから、本要望についても、あわせてご検討頂きたい。</p>	民間企業	厚生労働省
28	10月31日	12月24日	トクホ制度の改革	<p>(具体的内容) 特定保健用食品の表示許可に必要な試験の基準を標準化する。 特定保健用食品に表示できる保健用途を拡大する。例えば、「疲れを感じる方の食品」、「尿酸値が高めの方の食品」、「睡眠の質が気になる方の食品」といったこれまで許可されていない保健用途の表示を可能とすべきである。</p> <p>(提案理由) 現在の特定保健用食品の表示許可は、申請される製品ごとに要求される機能性・安全性の基準が異なり、審査の長期化、申請者の負担増につながり、同制度の活用を回避する要因となっている。このため、表示できる保健用途ごとの試験内容、要求水準、および安全性の要求水準を明示し、標準化された内容の審査が必要である。この結果として同制度の公平感が増し、より積極的な運用が期待される。また、現在の特定保健用食品の制度では、表示可能な保健用途が、おなかの調子を整える食品、血圧が高めの方の食品、コレステロールが高めの方の食品、血糖値が気になり始めた方の食品、ミネラルの吸収を助ける食品、中性脂肪が気になる方の食品、虫歯の原因になりにくい食品、体脂肪が気になる方の食品、骨の健康が気になる方の食品の9つに限定されている。これらは、消費者の需要に応えうるものであるが、中国や韓国ではより多くの機能性表示が求められている状況も鑑み、エビデンスのしっかりしたものについては、柔軟にその変更・拡張を試みることも必要である。このため、前述の試験内容・要求水準の平準化とあわせ、表示できる保健用途を暫時拡大する仕組みを導入することが必要である。</p>	日本バイオ産業人会議	消費者庁



番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
29	10月31日	12月24日	カルタヘナ法の第二種使用等における拡散防止措置確認申請書式の省庁間での統一化及び審査期間の限定・短縮	<p>(具体的内容)            拡散防止措置(カルタヘナ法対応)確認申請は、その製造目的の事業を管轄する省庁毎に申請しているが、省庁ごとに申請要件(書式)が異なるため複数の省庁に申請する者の負担が大きかつ合理性に欠く。拡散防止措置に関わる審査内容は同等であるので、統一した申請書式(共通使用可能)にするべきである。また、申請から審査承認が完了するまで長い時間を要する場合があります(半年～1年)、当該製品の開発の支障となっているため、申請から審査確認までの期限を設定し、申請・承認に関わる業務の効率化を図るべきである。</p> <p>(提案理由)            遺伝子組換え体を用いて製造等を実施するに先立って、カルタヘナ法に準拠し拡散防止措置に関する大臣確認申請を行っているが、同じ製品でも最終的な使用目的が異なった場合にはそれぞれの事業を管轄する省庁へ申請することが求められる場合がある。例えば、経産省の拡散防止措置確認審査が終了した後、新たに用途が生じて厚労省に同様の審査を必要とする場合、PMDA(厚労省)からは他省庁での許可実績が厚労省への申請を不要とする要件にならないとの回答である。製品の使用目的が異なったとしても拡散防止措置は実態として全く同一であり、本質的に同内容であるにも関わらず、経産省への申請書類をそのまま厚労省へ提出することが出来ず、書類の修正の多くの手間を強いられ合理的ではない。書類体裁の様式を一本化することによって、申請者の負担軽減、各省庁の業務効率化につながり、さらには関連産業の振興等の国益につながることを期待される。</p> <p>また、開発企業にとって早期かつ計画的に遺伝子組み換え体の製造・使用の認可を取得できるかどうかは、当該事業の成否に大きく関わることであるが、一部の省庁(例:厚生労働省)への申請において、しばしば認可までに長時間(半年～1年)を要する。一方米国では、遺伝子組換え微生物の商業利用に関わる申請後の規制当局の審査期間は原則90日と設定されている(米国環境省)。このように当該審査が短期間でかつ期限が決まった形で行われることは、米国のバイオ産業の強さの一要因といえる。</p> <p>以上のとおり、我が国のバイオ産業の競争力強化、ならびに、各省庁の業務合理化の観点で当該申請行政の改善を求めるものである。</p>	日本バイオ産業人会議	経厚財 産生 産省 業働 、 省省 、 文部 環農 境科 学学 省水 省産 省産 省
30	10月31日	12月24日	審査支払機関の業務を「見える化」し、効率的な業務運営と事務コストの低減を図る	<p>(提案の具体的内容)  <b>【審査の統一性の確保】</b>            ・厚生労働省が主導して国保中央会と支払基金が協議会を設置し、審査基準の差異を解消(ローカルルールの解消)  <b>【審査におけるIT活用の推進】</b>            ・審査支払機関の電算機システムの統一            ・レセプトデータの傷病名統一、診療年月日記載など様式改善            ・審査ノウハウを反映したシステムチェックの拡充・統一            ・ITでチェック後、確定できないもののみ審査委員で審査  <b>【保険者の直接審査の推進】</b>            ・保険者の直接審査にかかる通知改正            (医療機関同意事項の撤廃・紛争処理機関(ADR)の設置)  <b>【審査委員会の機能強化・効率的な業務運営の推進】</b>            ・審査委員会構成メンバーの見直し薬剤師や看護師等の活用            (公益)厚生局指導医療官等の活用            ・審査支払業務運営の見直し 月々の医療費は資格チェック後に概算払い(支払の早期化)し、3ヶ月後の審査委員会により査定            ・審査委員会の広域化(県別事務所をブロック化)  <b>【事務手数料の引き下げ】</b>            ・委託契約に基づく業務内容に応じた適正な算出方法に見直し、各分野におけるコスト削減を徹底</p>	個人	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
31	10月31日	12月24日	社会福祉法人の財産への担保設定に係る行政庁の承認手続きの不要化	<p>社会福祉法人の財産への担保設定に係る行政庁の承認手続きを不要とするか、少なくとも承認の要件を明確にしていきたい。</p> <p>【提案理由】 社会福祉法人の財産へ担保を設定しようとする際、顧客の申し出があるにもかかわらず、監督行政庁への承認が取れないことにより、顧客のニーズに対応することができないケースがあるため。</p> <p>【現行規制の概要】 社会福祉法人の基本財産を処分し、又は担保に供しようとするときは、理事総数の3分の2以上の同意を得て、所轄庁の承認を得なければならない。 また、所轄庁による担保提供の承認は、担保提供目的の妥当性、担保提供の必要性、担保提供方法の妥当性、担保提供にかかる意思決定の適法性等を考慮する。</p>	一般社団法人第二地方銀行協会	厚生労働省
32	10月31日	12月24日	薬事法における製造販売者に対する事前通知について	<p>【内容】 ○規制改革実施計画(平成25年6月14日)において、「中古の高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器に係る製造販売業者からの指示の発出について、リコール等により不確実な要因を有する場合を除き、それを受ける販売業者等にとって予見可能な運用を検討する。また、中古医療機器が新たな医療機関等に販売等される前に、複数の販売業者等において移転される範囲においては、一定要件の下で販売等に係る事前通知等が重複して必要とならないように効率化する方策を検討する。(平成25年度検討・結論)」とされているが、速やかに検討を開始すること。 ○上記の検討に際しては、次の項目も併せて検討を行うこと。 ①中古医療機器を普及させるため、販売者(リース会社)側ではなく製造販売業者(メーカー)の保守等のサポートが必須であるため、製造販売業者への通知は現状どおりとして、製造販売業者からの指示の発出を不要とすること。 ②リース期間が終了した一般医療機器(クラスⅠ)、管理医療機器(クラスⅡ)については、製造販売業者への事前通知を不要とすること。</p> <p>【提案理由】 ○薬事法施行規則第170条において、「医療機器の販売・賃貸業者は中古医療機器を他に譲渡、賃貸する時は、あらかじめその医療機器販売業者に通知し、製造業者から指示を受けた場合は、それを遵守することが義務付けられる」とされているが、製造販売業者からの指示によっては、医療機器を売却できない場合もある。 ○製造販売業者の指示内容によっては、不合理に高額なコスト負担を強いられる等、製造販売業者の意向に左右されることが多い。さらには、リースユーザー(医療機関)に売却する場合においても、販売を不可とする指示がある事例も多くある。リース期間中の当該医療機器の品質確保等は当該使用者と製造販売業者間で元々行われているが、製造販売業者の指示の中には不可解なものも多く、この規制により公正かつ自由な経済活動が阻害されている。 ○一般医療機器(クラスⅠ)、管理医療機器(クラスⅡ)は、薬事法において「不具合が生じた場合でも人体へのリスクが低い」と定義されているにもかかわらず、人体への影響が大きいとされる医療機器(クラスⅢ、Ⅳ)と同様に事前通知を課していることは、公正かつ自由な経済活動の阻害要因となっている。</p>	公益社団法人リース事業協会	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
33	10月31日	12月24日	薬事法に係る諸手続きの合理化について	<p>【内容】</p> <p>①人体用の医療機器の販売業許可を取得した場合は、動物用医療機器の販売業の許可を不要とし、各種書書類についても、人体用の医療機器の販売業の書式を用いることができるようにすること。</p> <p>②都道府県ごとにより異なる各種書式・添付書類を統一化すること。統一化できない場合は、一の都道府県の様式に従って作成した各種書式について、他の都道府県がこれによる申請等を認めること。</p> <p>【提案理由】</p> <p>○人体用医療機器と動物用医療機器の販売業の許可要件、遵守義務等は同一であり、人体用医療機器と動物用医療機器の許可手続きを区別する合理的な理由がなく、民間企業に過重な負担を強いている。</p> <p>○同一の法体系の中で、都道府県ごとに様式が異なることは極めて不合理であり、様式の統一化ができない場合であっても、一の都道府県の様式に従って作成した各種書式であれば、当然に法令の要件を満たすものであり、他の都道府県がこれによる申請等を認めない合理的理由がない。</p>	公益社団法人リース事業協会	農厚生労働省 林水産省
34	10月31日	12月24日	健保組合運営に関する「規約の変更」時の申請緩和(許認可⇒届出)	<p>・具体的内容 「事業所の編入及び削除」に関わる認可申請について簡素化を図り、大幅な予算・事業計画の変更を伴わない事業所の編入・削除は届出のみとして頂きたい。</p> <p>・要望理由 事業所の編入及び削除は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要である。2012年5月に事務処理の改正があったが、申請については変更されなかったため、こちらの見直しも再度検討頂きたい。 本件が見直されれば、編入・削除に伴う事務処理等の簡素化・迅速化、当該健保組合の自主性尊重に繋がる。</p>	民間企業	厚生労働省

番号	受付日	所管省庁への検討要請日	提案事項	提案の具体的内容等	提案主体	所管官庁
35	10月31日	12月24日	健保組合の「重要財産の処分」時の申請緩和（許認可⇒届出）	<p>・具体的内容            年度末に法定準備金の3ヶ月分全てを預貯金・金融債権で保有できている健康保険組合に関しては、特例として、健保組合保有の「重要財産の処分」に関わる認可申請について簡素化を図り、重要財産のうち、(2.別途積立金 5.土地及び建物を除く固定資産)の処分について、届出事項として頂きたい。</p> <p>・提案理由            健保組合の重要財産(1.準備金 2.別途積立金 3.土地、4.建物&lt;耐用年数を経過したものは除く&gt;、5.土地及び建物を除く固定資産&lt;耐用年数が経過したものは除く&gt;でその時価評価額が50万円以上のもの)の処分は、すべて厚生労働省管轄厚生局長への認可申請が必要である。            2011年度の規制改革要望に提案した際、厚労省からは「健全な財政運営のために、健保組合は、保険給付の3ヶ月分を法定準備金として保有することが求められているが、このうちの1ヶ月分は預貯金で、2ヶ月分は土地・建物保有も認めており、重要財産の処分の確認をする必要があり、認可手続きは必要」との回答が示されました。            よって、年度末に法定準備金の3ヶ月分全てを預貯金・金融債権で保有できている健康保険組合に関しては、特例として届出を検討頂きたい。本件が見直されれば、処分に伴う事務工数の簡素化・迅速化、当該健保組合の自主性尊重に繋がる。</p>	民間企業	厚生労働省